

# IEC62366-1に基づく ユーザビリティエンジニアリング

(3時間コース)

開催日程 : 2024年	2月20日 (火)	オンライン開催	(Zoomもしくは Teams)
	4月16日 (火)	オンライン開催	(Zoomもしくは Teams)
	6月18日 (火)	オンライン開催	(Zoomもしくは Teams)
	8月20日 (火)	オンライン開催	(Zoomもしくは Teams)
	10月22日 (火)	オンライン開催	(Zoomもしくは Teams)
	12月17日 (火)	オンライン開催	(Zoomもしくは Teams)

時 間 : 13:30 – 16:30

申込締切 : 各実施日の1週間前 (祝日の場合は、その1営業日前)

## セミナー概要

本セミナーでは、最新の医療機器のユーザビリティ規格であるIEC 62366-1:2015+A1:2020に基づくユーザビリティエンジニアリングプロセスを学習していただきます。

IEC 62366-1:2015+A1:2020は、日本ではJIS T 62366-1:2022として発行され、既に2024年4月以降は薬機法の基本要件基準への適用が周知されています。また、米国FDAにおいても、2023年7月の移行期限の終了後は510(k)等の市販許可申請においてこの最新バージョンIEC 62366-1:2015+A1:2020への適合が必須になります。欧州MDRにおいては、現時点（2022年11月）ではまだ欧州整合規格として周知されていませんが、この最新バージョンIEC 62366-1:2015+A1:2020が欧州整合規格の候補として欧州委員会により正式にノミネートされているため、近々、欧州整合規格として周知されるものと思われます。また、最新の医用電気機器のユーザビリティ規格IEC 60601-1-6:2020 (Ed.3.2) も、この最新バージョンIEC 62366-1:2015+A1:2020への適合を要求しています。

IEC 62366-1:2015+A1:2020のユーザビリティエンジニアリングプロセスの全体像を俯瞰し、かつ個々の要求箇条（箇条4.1～4.3、5.1～5.10）及びその適合性証拠について事例を示しながら逐条解説していきます。また、旧版のIEC 62366-1:2015からの改訂ポイント、並びに、ISO 14971のリスクマネジメントプロセス及びISO 13485の設計開発プロセスとのリンケージ（繋がり）についても解説します。

## 本講座から得られるもの

- ・ IEC 62366-1:2015+A1:2020のユーザビリティエンジニアリングプロセスの全体像の理解
- ・ 箇条4.1～4.3、5.1～5.10の理解
- ・ 旧版のIEC 62366-1:2015からの改訂ポイントの理解
- ・ ISO 14971のリスクマネジメントプロセス及びISO 13485の設計開発プロセスとの繋がり理解

## 講座内容

- ・ 使用目的/使用者/環境の特定
- ・ 使用関連のハザードの特定
- ・ 誤使用リスクの推定/順位
- ・ リスクコントロール手段
- ・ 残留リスクの受容性
- ・ 文書化

## 担当講師

肘井 一也 (ひじい かずや)

20年以上、メーカーで医療機器（主に治療機器）の企画、開発、設計、各国規制を含めたマーケティングを経験。その後、医療機器の安全試験、日本製品の海外輸出、海外製品の日本導入等をサポートする。

## 重要な情報

### 受講料

40,000円（税込み）※テキスト代・受講証込み

※最少催行人数に達しない場合は中止となる場合がございます。

その場合は開催1週間前までにお知らせいたします。

● 支払方法：受講終了日翌日～1週間以内に、郵送にて請求書をお送りします。

※請求書記載の期日（ご請求書発行日より30日後）までにお振込にてお支払いください。

※請求書はご受講後に発行します。

#### ■お申し込み後のキャンセルについて

お申し込み後のキャンセルについては、開催初日2週間前を過ぎるとキャンセル料が発生いたします。

2週間前を超えてのキャンセルは受講料の50%、1週間前を過ぎてのキャンセルは受講料の100%をご請求させていただきます。予めご了承の上、お申し込み下さい。

尚、代理受講者を立てていただくことでキャンセルを避けていただくことは可能です。その際は事前に末尾連絡先までメールでお知らせ下さい。

## お申し込み方法

以下、ご希望の日程をクリックして、お申込みください。

[2月20日](#)

[4月16日](#)

[6月18日](#)

[8月20日](#)

[10月22日](#)

[12月17日](#)

なお、本講座へのお申し込みに当たっては、以下にご同意の上でお申し込みをお願いいたします。

- ・ [デュフラインランド個人情報保護宣言](#)
- ・ [アカデミーオンライントレーニングサービス利用規約](#)
- ・ [特定商取引法に基づく表記](#)

※本講座は特定の組織のプロセス構築に対して、固有の助言を与えるものではありません。

※本講座はお客様の社内研修として別途開催することも可能です。

内部監査だけでなく取引先監査（二者監査）に対応して開催することも可能です。

末尾メールアドレスからお問い合わせ下さい。

## お問い合わせ先

---

デュフラインランド ジャパン株式会社  
People & Business Assurance 事業部  
E-mail: [ac-info@jpn.tuv.com](mailto:ac-info@jpn.tuv.com)